Этопозид-Эбеве



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Этопозид

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Раствор для инфузий концентрированный светло-желтого цвета, прозрачный.

	1 мл	**1 фл.**
этопозид	20 мг	50 мг

Вспомогательные вещества: макрогол 300, полисорбат 80, бензиловый спирт, лимонная кислота, этанол.

2.5 мл - флаконы темного стекла (1) - пачки картонные.

Раствор для инфузий концентрированный светло-желтого цвета, прозрачный.

	1 мл	**1 фл.**
этопозид	20 мг	100 мг

Вспомогательные вещества: макрогол 300, полисорбат 80, бензиловый спирт, лимонная кислота, этанол.

5 мл - флаконы темного стекла (1) - пачки картонные.

Раствор для инфузий концентрированный светло-желтого цвета, прозрачный.

	1 мл	**1 фл.**
этопозид	20 мг	200 мг

Вспомогательные вещества: макрогол 300, полисорбат 80, бензиловый спирт, лимонная кислота, этанол.

10 мл - флаконы темного стекла (1) - пачки картонные.

Раствор для инфузий концентрированный светло-желтого цвета, прозрачный.

	1 мл	**1 фл.**
этопозид	20 мг	400 мг

Вспомогательные вещества: макрогол 300, полисорбат 80, бензиловый спирт, лимонная кислота, этанол.

20 мл - флаконы темного стекла (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Этопозид представляет собой полусинтетическое производное подофиллотоксина.

Механизм действия связан с ингибированнем топоизомеразы II. Этопозид оказывает цитотоксическое действие за счет повреждения ДНК. Препарат блокирует митоз, вызывая гибель клеток в G-фазе и поздней S-фазе митотического цикла. Высокие концентрации препарата вызывают лизис клеток в премитотической фазе.

Этопозид также подавляет проникновение нуклеотидов через плазматическую мембрану, что препятствует синтезу и восстановлению ДНК.

Фармакокинетика

После в/в введения C_{max} в плазме составляет 30 мкг/мл.

Препарат обнаруживается в плевральной жидкости, в слюне, ткани печени, селезенке, почках, миометрии, тканях мозга. Этопозид проникает через ГЭБ и плацентарный барьер. Значения концентрации этопозида в спинномозговой жидкости варьируют от неопределяемых значений до 5% от концентрации в плазме крови. Данные о выделении препарата с грудным молоком отсутствуют. Связывание с белками плазмы составляет примерно 97%.

Этопозид активно метаболизируется в организме.

Выделение этопозида при этом осуществляется двухфазным способом. У взрослых с нормальной функцией почек и печени $T_{1/2}$ в среднем составляет приблизительно 0.6-2 ч с $T_{1/2}$ в окончательной фазе в пределах 5.3-10.8 ч. Этопозид выводится с мочой в виде неизмененного вещества (29%) и метаболитов (около 15%) в течение 48-72 ч. 2-16% выделяется с калом.

Показания к применению:

— герминогенные опухоли яичка и яичников;

— рак легкого.

Имеются сообщения об эффективности Этопозида-Эбеве при лечении:

— рака мочевого пузыря;

— лимфогранулематоза;

— неходжкинских лимфом;

— острого монобластного и миелобластного лейкоза;

— саркомы Юинга;

— трофобластических опухолей;

— рака желудка;

— саркомы Капоши;

— нейробластомы.

Относится к болезням:

- Лейкоз
- Лимфогранулематоз
- Лимфогранулематоз
- Лимфома
- Миелома
- Опухоли
- Рак
- Рак легких

Противопоказания:

— миелосупрессия (количество нейтрофилов ниже 1500/мкл и/или тромбоцитов ниже 75000/мкл);

— выраженные нарушения функции печени;

— острые инфекции;

— беременность и период кормления грудью;

— повышенная чувствительность к этопозиду или вспомогательным веществам.

С *осторожностью*: алкоголизм, эпилепсия, детский возраст (до 2 лет - безопасность и эффективность для детей не установлена).

Способ применения и дозы:

При выборе пути введения, режима и доз в каждом индивидуальном случае следует руководствоваться данными специальной литературы.

Режим дозирования устанавливают индивидуально, в зависимости от используемой схемы химиотерапии (при выборе дозы следует учитывать миелосупрессивное действие других препаратов в комбинации, а также действие предшествующей лучевой терапии и химиотерапии).

В/в Этопозид-Эбеве вводится в течение 30-60 мин при этом дозы Этопозида-Эбеве обычно составляют 50-100 мг/м^2/сут в течение 4-5 дней, с повторением циклов каждые 3-4 недели.

Также часто применяется режим введения Этопозида-Эбеве через день по 100-125 мг/м^2 в 1, 3 и 5 дни.

Повторные курсы проводятся только после нормализации показателей периферической крови.

Перед в/в введением Этопозид-Эбеве разбавляют в 250 мл 0.9 % раствора натрия хлорида или 5% раствора декстрозы до конечной концентрации 0.2-0.4 мг/мл. Не допускать контакта с буферными водными растворами с pH выше 8.

Побочное действие:

Со стороны органов кроветворения: снижение числа лейкоцитов и гранулоцитов зависит от вводимой дозы и является основным ограничивающим дозу токсическим проявлением Этопозида-Эбеве. Максимальное снижение числа гранулоцитов обычно наблюдается на 7-14 день после введения препарата. Тромбоцитопения возникает реже, и максимальное снижение тромбоцитов наблюдается иа 9-16 день после введения этопозида**.** Восстановление показателей крови происходит обычно на 20 день после введения стандартной дозы. Анемия наблюдается нечасто.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота и рвота возникает примерно у 30-40% пациентов. Обычно эти явления носят умеренный характер, и прибегать к отмене лечения из-за них приходится редко. Дня контроля этих побочных эффектов показаны противорвотные препараты. Кроме того, отмечались диарея, боль в животе, стоматит, эзофагит, дисфагия, анорексия. Иногда возникает временная гипербилирубинемия и повышение уровня трансаммназ**.** Чаще всего это происходит при применении доз, превышающих рекомендуемые.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: при быстром в/в введении у 1-2% больных отмечалось временное снижение АД, которое обычно восстанавливается при прекращении вливания и введении жидкостей или другой поддерживающей терапии. При необходимости возобновления введения Этопозида-Эбеве скорость введения следует уменьшить.

Аллергические реакции: симптомы, напоминающие анафилактические, такие как озноб, лихорадка, тахикардия, бронхоспазм, одышка и снижение АД. Эти реакции обычно наблюдаются во время или сразу после введения этопозида и прекращаются при прекращении вливания и применении ГКС или антигистаминных средств.

Дерматологические реакции: обратимая алопеция, иногда приводящая к полной потере волос, возникает, по крайней мере, у 66% больных. Редко отмечается появление пигментации, зуд. В одном случае наблюдался рецидив лучевого дерматита.

Другие токсические проявления: изредка отмечаются периферическая невропатия, сонливость, повышенная утомляемость, остаточный привкус во рту, лихорадка, и интерстициальный пневмонит/фиброз легких, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, неврит зрительного нерва, преходящая слепота коркового генеза, мышечные судороги, метаболический ацидоз, гиперурикемия, флебит при в/в введении. При попадании препарата под кожу - выраженное местно-раздражающее действие вплоть до некроза окружающих тканей.

Передозировка:

Случаев передозировки при применении этопозида у человека до настоящего времени не зарегистрировано. Можно предположить, что основными проявлениями передозировки были бы токсические эффекты со стороны крови и ЖКТ. В таких случаях показана в основном симптоматическая терапия. Специфических антидотов не существует.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказание: беременность и период кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Противоопухолевое действие этопозида усиливается при применении его в сочетании с цисплатином, однако при этом нужно учитывать, что у больных, прежде получавших лечение цисплатином, выведение этопозида может быть нарушено.

Этопозид нельзя смешивать с другими препаратами в одном растворе. Фармацевтически несовместим с растворами, имеющими щелочные значения pH.

В связи с иммунодепрессивным действием препарата и возможностью развития тяжелой инфекции, не рекомендуется во время химиотерапии применять живые вакцины. Вакцинацию следует проводить спустя 3 месяца от завершения терапии.

Особые указания и меры предосторожности:

Этопозид-Эбеве следует применять только под постоянным наблюдением врача, имеющего опыт терапии цитотоксическими препаратами.

При работе с Этопозидом-Эбеве следует соблюдать Правила обращения с цитотоксическими препаратами. В случае контакта с кожей или слизистой оболочкой пораженные участки необходимо немедленно промыть водой с мылом.

Подавление функции костного мозга является дозолимитирующим действием Этопозида-Эбеве. Регулярное наблюдение за составом крови необходимо проводить перед началом лечения, в перерывах и перед каждым последующим курсом Этопозида-Эбеве. Если до начала терапии Этопозидом-Эбеве проводилась лучевая терапия и/или химиотерапия, то следует соблюдать достаточный интервал между этими двумя видами лечения, чтобы обеспечить восстановление функции костного мозга. В случае снижения числа тромбоцитов ниже 50000/мкл и/или абсолютного числа нейтрофшгов до 500/мкл терапию необходимо прекратить до полного восстановления показателей крови.

При возникновении анафилактических реакций введение Этопозида-Эбеве необходимо прекратить и начать лечение кортикостероидами и/или антигистаминными препаратами на фоне инфузионной терапии.

При случайном экстравазальном введении следует немедленно прекратить инъекцию и оставшуюся порцию ввести в другую вену. Введение прекращают, как только появляется ощущение жжения. Вокруг пораженного места проводят подкожные инъекции гидрокортизона и накладывают 1% гидрокортизоновую мазь (до тех пор, пока не исчезнет эритема) под сухую повязку на 24 ч.

Необходимо соблюдать предосторожность при назначении препарата пациентам с печеночной или почечной недостаточностью.

Мужчины и женщины, получающие терапию Этопозидом-Эбеве, должны использовать надежные методы контрацепции.

Изредка у пациентов, получающих терапию Этопозидом-Эбеве в комбинации с другими противоопухолевыми препаратами, может развиться острый лейкоз, как с предлейкозной фазой, так и без нее.

Перед использованием следует использовать визуальную оценку раствора на предмет выявления твердых частиц или изменения цвета.

Раствор Этопозида-Эбеве для в/в введения в качестве наполнителя содержит этиловый спирт, что может явиться фактором риска для пациентов, страдающих заболеваниями печени, алкоголизмом, эпилепсией, а также для детей.

При нарушениях функции печени

Противопоказание: выраженные нарушения функции печени.

Применение в детском возрасте

С *осторожностью*: детский возраст (до 2 лет).

Условия хранения:

Хранить в защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре от 15° до 25°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Etopozid-Ebeve